Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 271 del 21 novembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 novembre 2011** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 239

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doloderm»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1213 del 14 ottobre 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **DOLODERM**

Variazione AIC: B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

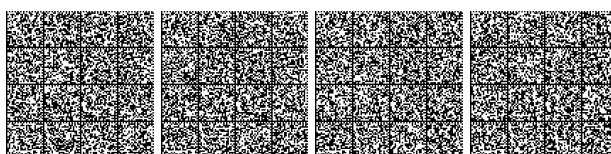
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quantitativa dell'eccipiente glicole dietilenico palmitostearato da 12,00 g a 6,00 g

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010273011 - "30 % crema" tubo 40 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14757

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ritecam»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1227 del 25 ottobre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RITECAM"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml; " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 038629010 (in base 10) 14UVNL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cosma S.p.A. stabilimento sito in Via Colleoni 15-17, 24040 Ciserano - Bergamo
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: cetirizina dicloridrato 10,0 mg
Eccipienti: glicerolo 85% 294,10 mg; glicole propilenico 350,0 mg; saccarina sodica 10,0 mg; sodio acetato tridrato 10,0 mg; acido acetico glaciale 0,53 mg; metile p-idrossibenzoato (E 218) 1,35 mg; propile p-idrossibenzoato (E 216) 0,15 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 038629022 (in base 10) 14UVNY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cosma S.p.A. stabilimento sito in Via Colleoni 15-17, 24040 Ciserano - Bergamo
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: cetirizina dicloridrato 10,0 mg

Eccipienti: glicerolo 85% 294,10 mg; glicole propilenico 350,0 mg; saccarina sodica 10,0 mg; sodio acetato tridrato 10,0 mg; acido acetico glaciale 0,53 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In adulti e pazienti pediatrici, a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038629010 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,58 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,72 Euro
Confezione: AIC n° 038629022 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038629010 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038629022 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14758

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Raingen»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1228 del 25 ottobre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RAINGEN"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml; " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 038630012 (in base 10) 14UWMW (in base 32)
Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cosma S.p.A. stabilimento sito in Via Colleoni 15-17, 24040 Ciserano - Bergamo
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: cetirizina dicloridrato 10,0 mg
Eccipienti: glicerolo 85% 294,10 mg; glicole propilenico 350,0 mg; saccarina sodica 10,0 mg; sodio acetato tridrato 10,0 mg; acido acetico glaciale 0,53 mg; metile p-idrossibenzoato (E 218) 1,35 mg; propile p-idrossibenzoato (E 216) 0,15 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 038630024 (in base 10) 14UWN8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cosma S.p.A. stabilimento sito in Via Colleoni 15-17, 24040 Ciserano - Bergamo
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: cetirizina dicloridrato 10,0 mg

Eccipienti: glicerolo 85% 294,10 mg; glicole propilenico 350,0 mg; saccarina sodica 10,0 mg; sodio acetato tridrato 10,0 mg; acido acetico glaciale 0,53 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In adulti e pazienti pediatrici, a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038630012 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,58 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,72 Euro
Confezione: AIC n° 038630024 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038630012 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038630024 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " 20 contenitori monodose da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14759

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil Gola»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1229 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: FLUIMUCIL GOLA

Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 61(3) Direttiva 2001/83

E' autorizzata la modifica degli stampati (modifica del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032328027 - "0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE DA 15 ML CON EROGATORE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14760

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Supradyn»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1230 del 2 novembre 2011

Medicinale: **SUPRADYN**
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

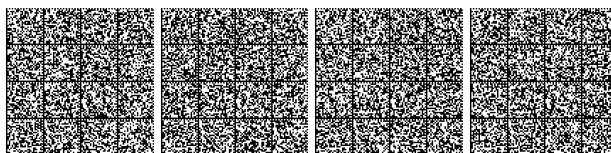
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SUPRADYN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018622074 - "COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE
AIC N. 018622086 - "COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 018622098 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE
AIC N. 018622136 - "COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
AIC N. 018622148 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI", 20 COMPRESSE
AIC N. 018622151 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
AIC N. 018622175 - " COMPRESSE EFFERVESCENTI " 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14761

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daskil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1231 del 2 novembre 2011

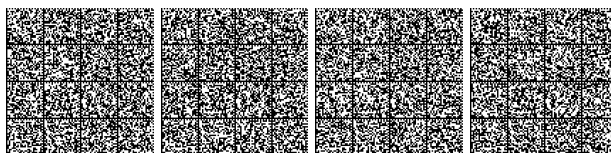
Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: DASKIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028629018 - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE
AIC N. 028629020 - "125 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE
AIC N. 028629071 - "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14762

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamisil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1232 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: LAMISIL

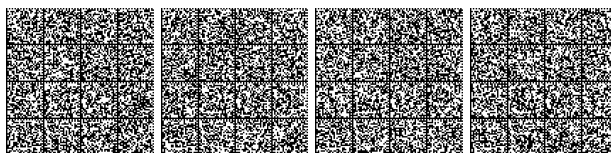
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028176016 - "125 MG COMPRESSE"16 COMPRESSE
AIC N. 028176028 - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE
AIC N. 028176105 - "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14763

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indocollirio»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1233 del 2 novembre 2011

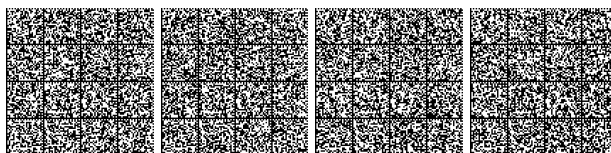
Titolare AIC:	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A. (codice fiscale 07393830158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PASUBIO, 34, 20846 - MACHERIO - MONZA BRIANZA (MB) Italia
Medicinale:	INDOCOLLIRIO
Variazione AIC:	Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale INDOCOLLIRIO

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°652 del 19/04/2011, pubblicata nella G.U. n° 110 del 13/05/2011, senza ulteriore proroga;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028718029 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 5 ML
AIC N. 028718031 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,35 ML

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14764

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Filena»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1234 del 2 novembre 2011

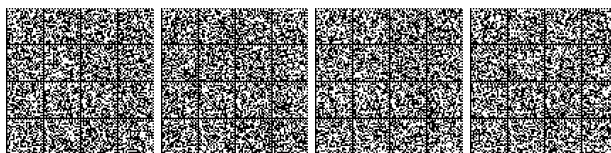
Titolare AIC: ORION CORPORATION con sede legale e domicilio in ORIONINTIE, 1 - FIN-02200 ESPOO (FINLANDIA)
Medicinale: FILENA
Variazione AIC: Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FILENA

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028758011 - "CICLICA COMPRESSE" BLISTER 21 COMPRESSE
AIC N. 028758023 - "CICLICA COMPRESSE" 3 BLISTER 21 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati Prot. n. AIFA/V&A/P/61511 del 10/06/2011, pubblicata nella G.U. n° 73 del 28/06/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14765

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ansiolin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1235 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A. (codice fiscale 06037901003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ANSIOLIN

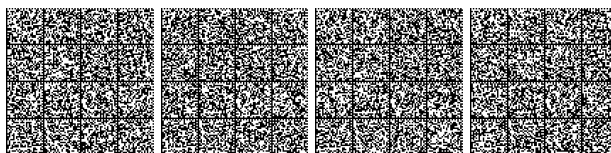
Variazione AIC: Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ANSIOLIN

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019994033 - "0,5% GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE DA 30 ML
AIC N. 019994060 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati del 25/08/2011, prot. n. AIFA/V&A/P/86633, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14766

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zariviz»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1236 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: ZARIVIZ
Variazione AIC: Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZARIVIZ

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati del 23/05/2011, prot. n. AIFA/V&A/P/54424, pubblicata nella G.U. n° 68 del 16/06/2011, senza ulteriore proroga;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024259018 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 024259020 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 024259032 - "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
AIC N. 024259044 - "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
AIC N. 024259057 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC N. 024259069 - "2 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 024259071 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE CON SET DI TRASFERIMENTO PER SACCA INFUSIONALE
AIC N. 024259083 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE CON SET DI TRASFERIMENTO PER SACCA INFUSIONALE

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14767

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ancotil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1237 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ANCOTIL
Variazione AIC: Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ANCOTIL

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024753028 - "2,5 G/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI 250 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°948 del 28/06/2011, pubblicata nella G.U. n° 173 del 27/07/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14768

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1238 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **TRANSMETIL**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un tappo alternativo a quello attualmente approvato, diametro 20 mm, materiale gomma bromo butilica. Si esprime inoltre parere favorevole all'aggiunta di un flaconcino alternativo a quello attualmente approvato, da 10 ml in vetro tipo I con diametro di 20 mm

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027898067 - 500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14769

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasitone»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1239 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **LASITONE**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del prodotto finito e dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di alcune procedure di prova e dei limiti di alcuni controlli in process:

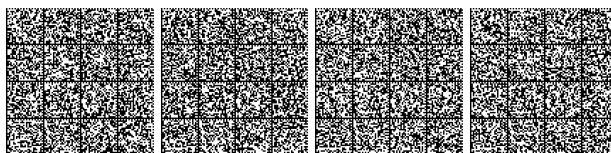
Step I: Miscelazione
Sono eliminati i controlli relativi alla omogeneità della miscela e al peso della miscela;

Step II (riempimento delle capsule)
Sono eliminati i controlli relativi alla chiusura delle capsule e ristretti i limiti del controllo relativo alla massa media da
Massa media (20 capsule): 310 mg ± 7.5% (≤ 2 capsule) e 310 mg ± 15% (nessuna capsula) a
Massa media: 310 mg ± 7.5%
La specifica relativa al tempo di disgregazione è modificata da:
conforme a FU IX ed a conforme a Farmacopea Europea edizione corrente (≤ 30 min)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023770011 - "25 mg + 37 mg capsule rigide" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14770

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tau-Tux»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1240 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - ROMA (codice fiscale 00410650584)

Medicinale: **TAU-TUX**

Variazione AIC: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

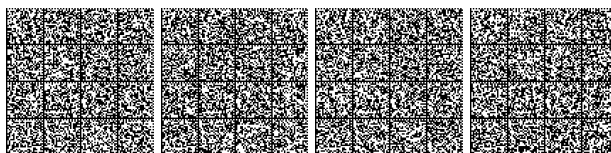
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche dell'eccipiente *"xilitolo"* da monografia USP a monografia di Farmacopea Europea edizione vigente

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026973026 - "6% gocce orali,soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14771

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Pensa»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1241 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - MILANO (codice fiscale 02652831203)

Medicinale: **LATANOPROST PENSA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'attuale produttore autorizzato Johnson Matthey Pharma Services con il nuovo produttore con ASMF Industriale Chimica S.r.l.:

DA	A
3.2.S.2.1 Johnson Matthey Pharma Services 25 Patton Road Devens 01434 Massachusetts USA	3.2.S.2.1 **Industriale Chimica S.r.l.** **Via E.H.Grieg, 13** **21047 Saronno (VA)** **Italia**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038626014 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

11A14772

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neomercurocromo»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1242 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 70, 27035 - MEDE - PAVIA (codice fiscale 01108720598)

Medicinale: **NEOMERCUROCROMO**

Variazione AIC: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Enichem S.p.A. – Divisione Poliuretano e cloro – Via del Vascello, n 26/4 – 20138 Milano – Italia	BASF SE Care Chemicals – Carl-Bosch-Strasse 38 – 67056 Ludwigshafen – Germany

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032246047 - soluzione flacone 50 ml
AIC N. 032246062 - soluzione blister 2 flaconi 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 032246047 - soluzione flacone 50 ml
AIC N. 032246062 - soluzione blister 2 flaconi 10 ml

A:
AIC N. 032246047 – "soluzione cutanea" 1 flacone 50 ml
AIC N. 032246062 – "soluzione cutanea" 2 flaconi 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14773

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deponit»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1243 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: UCB PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in ALFRED NOBEL STRASSE, 10 - MONHEIM (GERMANIA)

Medicinale: **DEPONIT**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche del "release strength", come di seguito riportato:

DA	A
3.2.P.5.1 Specifications ADHESIVE PROPERTIES: Release strength: At release: 0.1- 2.0 N/patch At shelf-life : 0.1- 4.0 N/patch	3.2.P.5.1 Specifications ADHESIVE PROPERTIES: Release strength: At release: 0.05 - 2.0 N/patch At shelf-life : 0.05 - 4.0 N/patch

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026070019 - "5 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 026070021 - "10 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti
AIC N. 026070033 - "15 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua

11A14774

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hexabrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1244 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: **HEXABRIX**
Variazione AIC: Modifica contenitore del principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata l'aggiunta di un nuovo contenitore del principio attivo *"acido ioxaglico"*.

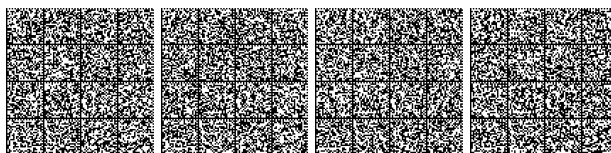
La sezione 3.2.S.6 del dossier è aggiornata con la descrizione del contenitore in aggiunta:

"in big bag made out of single polyethylene bag closed by a plastic system. To ensure a physical protection of the product, to be lightproof and to prevent any damage, the bags are placed in a silver coated polypropylene bag"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026307025 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone da 20 ml
AIC N. 026307037 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone da 50 ml
AIC N. 026307049 - "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone da 100 ml
AIC N. 026307064 - "320 mg/ ml soluzione iniettabile" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14775

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticavent»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1245 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - VERONA (codice fiscale 08998480159)
Medicinale: **TICAVENT**
Variazione AIC: B.II.e.1.a.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

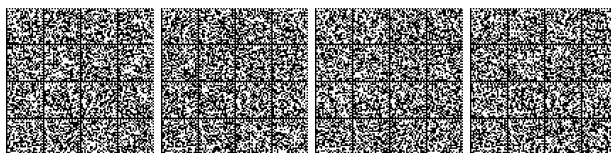
È autorizzata la modifica secondo quanto riportato nella tabella seguente:

COMPONENT	MATERIAL	DA	A
Nasal Actuator	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	**PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)**
Pump Housing	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	**PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)**
Spring Support	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	**PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027658018 - "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione"flacone 120 erogazioni
AIC N. 027658032 - "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone da 60 erogazioni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14776

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urofos»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1246 del 2 novembre 2011

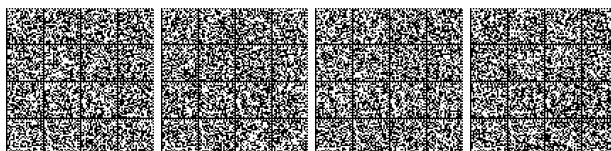
Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Alcide De Gasperi, 165/B, 95100 - CATANIA (codice fiscale 03115090874)

Medicinale: **UROFOS**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

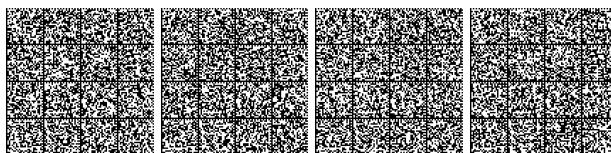
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore, in possesso di DMF, della sostanza attiva Fosfomicina trometamolo

DA:	A:
Manufactures of the Active Substance *Name of Holder and Sites of Production* INDUSTRIAS GMB S.A. Circumvallació, 4 – Polígon Industrial Ca n'Estapé 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain	Manufactures of the Active Substance *Name of Holder and Sites of Production* INDUSTRIAS GMB S.A. Circumvallació, 4 – Polígon Industrial Ca n'Estapé 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain ***Name of Holder and Sites of Production*** **ERCROS INDUSTRIAL S.A.** **Paseo Del Deleite s/n** **28300 Aranjuez – (Madrid)** **SPAIN**

La s.a. Fosfomicina Trometamolo prodotta da ERCROS INDUSTRIAL S.A., nuovo produttore proposto, è controllata in conformità alla monografia 1425 della F. E. edizione corrente.
Il periodo di re-test dell'API Fosfomicina Trometamolo prodotta da ERCROS INDUSTRIAL S.A. è di 24 mesi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038556015 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 g
AIC N. 038556027 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14777

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ultravist»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1247 del 2 novembre 2011

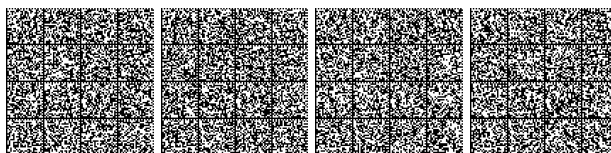
Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)

Medicinale: ULTRAVIST

Variazione AIC: Modifica delle procedure di prova del condizionamento primario
27.a Modifica minore della procedura di prova approvata dell'imballaggio primario del prodotto finito
27.b Altre modifiche di una procedura di prova dell'imballaggio primario del prodotto finito, inclusa sostit. o aggiunta di una procedura di prova

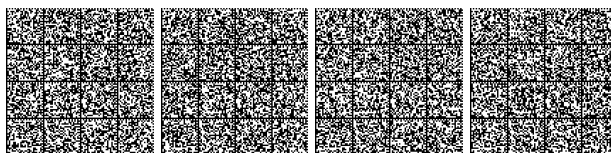
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione tipo IB n. 27b): aggiunta della specifica visual appearance e della relativa procedura di prova "visual inspection" per il contenitore in vetro per uso parenterale (specifica attualmente non autorizzata).
2. Variazione tipo IA n. 27a): adeguamento alla monografia 3.2.1 della procedura di prova relativa all'identità di contenitori di vetro di tipo I e alla resistenza idrolitica (per contenitori di vetro di tipo I e II).
3. Variazione tipo IB n. 27b): aggiunta della specifica e della relativa procedura di prova "light resistance" in accordo alla monografia 3.2.1 della E.P. (specifica attualmente non autorizzata).
4. Variazione tipo IA n. 27a): sostituzione della procedura di prova autorizzata per il test di identità della chiusura in gomma mediante spettrofotometria IR-assorbimento e relativa valutazione secondo monografia E.P. per chiusure in gomma.
5. Variazione tipo II: eliminazione della procedura di prova relativa allo spettro di assorbimento IR (della superficie del componente in gomma)
6. Variazione tipo II: eliminazione della specifica relativa alla densità (componente in gomma)
7. Variazione tipo IA n. 27a): adeguamento della procedura di prova relativa a "residue on ignition" alla corrente monografia di E.P. per le chiusure in gomma da eseguire come skip-test.
8. Variazione tipo II: eliminazione della procedura di prova relativa allo spettro di assorbanza UV del componente in gomma.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026965018 - "240 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml
AIC N. 026965044 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml
AIC N. 026965057 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 75 ml
AIC N. 026965069 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 100 ml
AIC N. 026965083 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml
AIC N. 026965095 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 100 ml
AIC N. 026965107 - "370 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone 200 ml
AIC N. 026965121 - "150 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 200 ml
AIC N. 026965133 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 200 ml
AIC N. 026965145 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 500 ml
AIC N. 026965160 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 500 ml
AIC N. 026965184 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14778

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoladex»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1248 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - Via F. Sforza, 20080 - BASIGLIO - MILANO (codice fiscale 00735390155)

Medicinale: **ZOLADEX**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova solventi/reagenti usati nella produzione di un eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della procedura di prova solventi/reagenti usati nella produzione di un eccipiente

Da:
Reagente utilizzato nella sintesi del copolimero lattide/glicolide:
Acido lattico

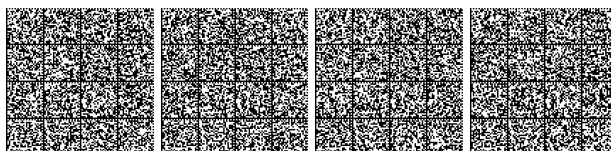
Procedura di prova adottata per l'identificazione:
identificazione conforme ai saggi BP per i lattati

A:
Reagente utilizzato nella sintesi del copolimero lattide/glicolide:
Acido lattico

Procedura di prova adottata per l'identificazione:
identificazione conforme ai saggi BP per i lattati

o, in alternativa,

Spettro NIR (spettrometria nel vicino infrarosso).

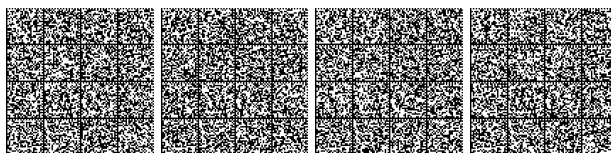
La procedura analitica NIR verrà utilizzata come alternativa e in aggiunta al metodo autorizzato. Quest'ultimo dovrà essere utilizzato in 1 lotto ogni 10 o in almeno un lotto all'anno (la situazione più frequente delle due). Ciò in accordo con quanto previsto dalla LG CPMP/QWP/3309/01 e confermato dal Doc. Ref. EMEA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev 1:
"The NIRS method should be challenged periodically with the related reference method to ensure its ongoing validity. A sample of a batch should be analysed by both the reference method and the NIRS method and the results compared".

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026471019 - "3,6 mg impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo" 1 siringa preriempita

AIC N. 026471021 - "10,8mg impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo" 1 siringa preriempita

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Folifill»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1265 del 2 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FOLIFILL"**, nella forma e confezione: "5 mg compresse" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano - Codice Fiscale 00737420158.

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040627010 (in base 10) 16RUU2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SRI KRISHNA DRUGS LIMITED stabilimento sito in Raikunta Village, Golkonda Kalan, 501 218 Shamshabad Mandal, Andhra Pradesh – India;
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.P.A. stabilimento sito in MILANO, V.le Fulvio Testi 330 – 20126 Milano (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: acido folico 5 mg
Eccipienti: povidone 1,7 mg; silice colloidale anidra 1 mg; talco 7 mg; magnesio stearato 2 mg; lattosio monoidrato 60 mg; amido di mais 98 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In tutti i casi di carenza folica per aumentata richiesta, insufficiente assorbimento, ridotta utilizzazione e insufficiente apporto dietetico della vitamina.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040627010 - "5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,02 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,98 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040627010 - "5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Folifem»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1266 del 2 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FOLIFEM"**, nella forma e confezione: "5 mg compresse" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LIFEPHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Lavoratori, 54, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 00244680104.

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040626018 (in base 10) 16RTV2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SRI KRISHNA DRUGS LIMITED stabilimento sito in Raikunta Village, Golkonda Kalan, 501 218 Shamshabad Mandal, Andhra Pradesh – India;
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.P.A. stabilimento sito in MILANO, V.le Fulvio Testi 330 – 20126 Milano (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: acido folico 5 mg
Eccipienti: povidone 1,7 mg; silice colloidale anidra 1 mg; talco 7 mg; magnesio stearato 2 mg; lattosio monoidrato 60 mg; amido di mais 98 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In tutti i casi di carenza folica per aumentata richiesta, insufficiente assorbimento, ridotta utilizzazione e insufficiente apporto dietetico della vitamina.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040626018 - "5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,02 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,98 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040626018 - "5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibitam»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1267 del 4 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"IBITAM"**, nella forma e confezione: " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IBIGEN S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 01879840120.

Confezione: " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038596019 (in base 10) 14TVFM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SYNTHON BV stabilimento sito in Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Olanda; SYNTHON S.R.O. stabilimento sito in Brnenska 32, 67817 Blansko – Repubblica Ceca; CF PHARMA Ltd. – Kén u. 5, H-1097 Budapest, - Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
SYNTHON HISPANIA S.L. stabilimento sito in Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna; QUINTA-ANALYTICA S.R.O. stabilimento sito in Pražská 18c/1486 - 102 00 Praha 10 – Repubblica Ceca; SYNTHON BV stabilimento sito in Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Olanda; MPF BV stabilimento sito in Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) – Olanda
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: bicalutamide 150 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 181,32 mg; povidone (K-29/32) 15,0 mg; crospovidone 22,5 mg; sodio laurilsolfato 7,5 mg; magnesio stearato 3 mg; ipromellosa 3,36 mg; bioossido di titanio [E171] 3,12 mg; macrogol (PEG) 4000 1,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento in monoterapia o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.
Trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico, per i quali la castrazione chirurgica o farmacologica non è indicata o non è accettabile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038596019 - " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità: “A” (PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 74,72 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 140,14 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038596019 - " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14782

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicalutamide Fidia»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1268 del 4 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BICALUTAMIDE FIDIA"**, nelle forme e confezioni: " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038077018 (in base 10) 14B0LU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Produttore del principio attivo:
SYNTHON S.R.O. stabilimento sito in Brnenska 32, 67817 Blansko – Repubblica Ceca; CF PHARMA Ltd. – Kén u. 5, H-1097 Budapest, - Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
SYNTHON HISPANIA S.L. stabilimento sito in Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna; QUINTA-ANALYTICA S.R.O. stabilimento sito in Pražská 18c/1486 - 102 00 Praha 10 – Repubblica Ceca; SYNTHON BV stabilimento sito in Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Olanda; MPF BV stabilimento sito in Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) – Olanda
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: bicalutamide 50 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 60,44 mg; povidone 5 mg; crospovidone 7,5 mg; sodio laurilsolfato 2,5 mg; magnesio stearato 1 mg; ipromellosa 1,12 mg; titanio diossido 1,04 mg; macrogol 4000 0,4 mg;

Confezione: " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038077020 (in base 10) 14B0LW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Produttore del principio attivo:
SYNTHON S.R.O. stabilimento sito in Brnenska 32, 67817 Blansko – Repubblica Ceca; CF PHARMA Ltd. – Kén u. 5, H-1097 Budapest, - Ungheria;

Produttore del prodotto finito:
SYNTHON HISPANIA S.L. stabilimento sito in Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna; QUINTA-ANALYTICA S.R.O. stabilimento sito in Pražská 18c/1486 - 102 00 Praha 10 – Repubblica Ceca; SYNTHON BV stabilimento sito in Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Olanda; MPF BV stabilimento sito in Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) – Olanda
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: bicalutamide 150 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 181,32 mg; povidone 15 mg; crospovidone 22,5 mg; sodio laurilsolfato 7,5 mg; magnesio stearato 3 mg; ipromellosa 3,36 mg; titanio diossido 3,12 mg; macrogol 4000 1,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
BICALUTAMIDE FIDIA 50 mg: trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con LHRH analoghi o castrazione chirurgica.
BICALUTAMIDE FIDIA 150 mg: è indicato in monoterapia o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.
Trattamento in monoterapia di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico, per i quali la castrazione chirurgica o farmacologica non è indicata o non è accettabile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038077018 - " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 17,62 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 33,05 Euro

Confezione: AIC n° 038077020 - " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 74,72 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 140,14 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038077018 - " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038077020 - " 150 mg compresse rivestite con film " 28 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14783

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Finasteride Sofar»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1269 del 4 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FINASTERIDE SOFAR"**, nella forma e confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SOFAR S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Firenze, 40, 20060 - Trezzano Rosa - Milano - Codice Fiscale 03428610152.

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038894010 (in base 10) 152YFU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd Unit II, Plot n.110&111, Sri Venkateswara Coop.Ind.Estate - Bollaram, Jinnaram,Medak Dist., 502325 Andhra Pradesh - India
Produttore del prodotto finito:
FAMAR SA (Anthousa Plant) stabilimento sito in Anthoussas Avenue 7, 15344 Anthoussa – Grecia (produzione completa, controllo e rilascio lotti); PHARMATEN SA Dervenakion Street 6, 15351 Pallini - Attiki - Grecia (rilascio lotti)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: finasteride 5 mg
Eccipienti:
Nucleo: cellulosa microcristallina 121,35 mg; amido di mais pregelatinizzato 15,0 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; ossido di ferro giallo (E172) 0,025 mg; sodio docusato 0,375 mg; magnesio stearato 0,75 mg;
Rivestimento: ipromellosa 3,8832 mg; titanio diossido (E171) 1,8432 mg; talco 1,1648 mg; glicole propilenico 0,9704 mg; indigotina (E132) 0,1304 mg; giallo di crinolina FCF (E104) 0,004 mg; colorante giallo tramonto FCF (E110) 0,004 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: FINASTERIDE SOFAR è indicata per il trattamento ed il controllo della iperplasia prostatica benigna (IPB) nei pazienti con prostata ingrossata:

- determina una regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e migliora i sintomi associati alla IPB
- riduce l'incidenza di ritenzione acuta urinaria e la necessità di intervento chirurgico, inclusa la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

FINASTERIDE SOFAR deve essere somministrata in pazienti con prostata ingrossata (volume prostatico superiore a 40 ml circa).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038894010 - " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,78 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,96 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038894010 - " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14784

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coversyl»

Estratto determinazione n. 2714 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
COVERSYL

TITOLARE AIC:
LES LABORATOIRES SERVIER
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine (Francia)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286398/M (in base 10) 0U0QVY (in base 32)

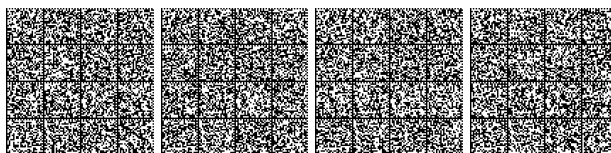
Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286400/M (in base 10) 0U0QW0 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286412/M (in base 10) 0U0QWD (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286424/M (in base 10) 0U0QWS (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286436/M (in base 10) 0U0QX4 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286448/M (in base 10) 0U0QXJ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286451/M (in base 10) 0U0QXM (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286463/M (in base 10) 0U0QXZ (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286475/M (in base 10) 0U0QYC (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286487/M (in base 10) 0U0QYR (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286499/M (in base 10) 0U0QZ3 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286501/M (in base 10) 0U0QZ5 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286513/M (in base 10) 0U0QZK (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286525/M (in base 10) 0U0QZX (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286537/M (in base 10) 0U0R09 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286549/M (in base 10) 0U0R0P (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 0272865552/M (in base 10) 0U0R0S (in base 32)
Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286564/M (in base 10) 0U0R14 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286576/M (in base 10) 0U0R1J (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286588/M (in base 10) 0U0R1W (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286590/M (in base 10) 0U0R1Y (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286602/M (in base 10) 0U0R2B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286614/M (in base 10) 0U0R2Q (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286626/M (in base 10) 0U0R32 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286638/M (in base 10) 0U0R3G (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286640/M (in base 10) 0U0R3J (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286653/M (in base 10) 0U0R3X (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286665/M (in base 10) 0U0R49 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286677/M (in base 10) 0U0R4P (in base 32)
Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286689/M (in base 10) 0U0R51 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286691/M (in base 10) 0U0R53 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286703/M (in base 10) 0U0R5H (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286715/M (in base 10) 0U0R5V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Una compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
1,698 mg di perindopril equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina
3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina
6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina

Eccipienti:
Magnesio stearato (E470B)
Silice colloidale anidra (E551)
Composto atomizzato di lattosio e amido (lattosio monoidrato 85%, amido di mais 15%)
Aspartame (E951)
Acesilfame di potassio (E950)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
ORIL INDUSTRIE 13 Rue Auguste Desgenetais BP 17 76210 Bolbec France.

PRODUZIONE, L'ANALISI DEI LOTTI E IL RILASCIO DEI LOTTI:
Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyezne S.A. 03-236 Warszawa, Ul Annapol 6b Poland

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran – 45520 Gidy, Francia

PRODUZIONE, L'ANALISI DEI LOTTI, IL CONFEZIONAMENTO E IL RILASCIO DEI LOTTI:
Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow, Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

CREAPHARM Gannat S.A. (Unither)
Zone Industrielle Le Malcourlet
03800 Gannat, Francia

QUALITI (BURNLEY) LIMITED
Talbot Street – Briercliffe, Burnley
Lancashire – BB10 2JY, UK

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 1 : Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road
Navan, Co. Mealth, Irlanda

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 2 : Unit 1, Donore Road Industrial Estate
Drogheda, Co. Louth, Irlanda

CHANELLE MEDICAL LTD
Ida Industrial Estate,
Loughrea, Co. Galway Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per i dosaggi 2.5 mg e 5 mg:

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

Per il dosaggio 10 mg:

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286398/M (in base 10) 0U0QVY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286400/M (in base 10) 0U0QW0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286412/M (in base 10) 0U0QWD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286424/M (in base 10) 0U0QWS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286436/M (in base 10) 0U0QX4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286448/M (in base 10) 0U0QXJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286451/M (in base 10) 0U0QXM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

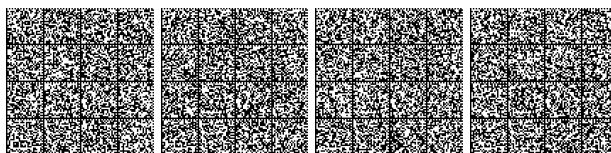
Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286463/M (in base 10) 0U0QXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286475/M (in base 10) 0U0QYC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286487/M (in base 10) 0U0QYR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286499/M (in base 10) 0U0QZ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286501/M (in base 10) 0U0QZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286513/M (in base 10) 0U0QZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286525/M (in base 10) 0U0QZX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286537/M (in base 10) 0U0R09 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286549/M (in base 10) 0U0R0P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 0272865552/M (in base 10) 0U0R0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286564/M (in base 10) 0U0R14 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286576/M (in base 10) 0U0R1J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286588/M (in base 10) 0U0R1W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286590/M (in base 10) 0U0R1Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286602/M (in base 10) 0U0R2B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286614/M (in base 10) 0U0R2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286626/M (in base 10) 0U0R32 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286638/M (in base 10) 0U0R3G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

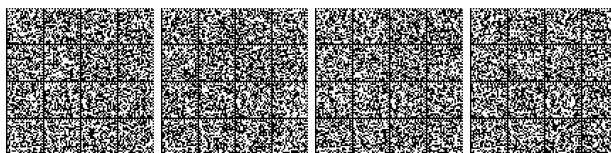
Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286640/M (in base 10) 0U0R3J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286653/M (in base 10) 0U0R3X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027286665/M (in base 10) 0U0R49 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286677/M (in base 10) 0U0R4P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286689/M (in base 10) 0U0R51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286691/M (in base 10) 0U0R53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027286703/M (in base 10) 0U0R5H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027286715/M (in base 10) 0U0R5V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

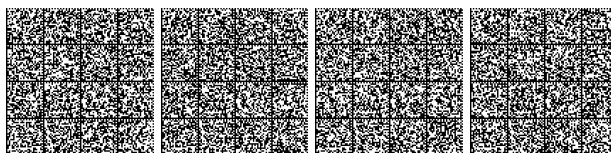
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COVERSYL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14785

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Torrent»

Estratto determinazione n. 2715 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001012/M (in base 10) 164RHN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001024/M (in base 10) 164RJ0 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001036/M (in base 10) 164RJD (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001048/M (in base 10) 164RJS (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001051/M (in base 10) 164RJV (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001063/M (in base 10) 164RK7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001075/M (in base 10) 164RKM (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001087/M (in base 10) 164RKZ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001099/M (in base 10) 164RLC (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001101/M (in base 10) 164RLF (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001113/M (in base 10) 164RLT (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001125/M (in base 10) 164RM5 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001137/M (in base 10) 164RMK (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001149/M (in base 10) 164RMX (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001152/M (in base 10) 164RN0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001164/M (in base 10) 164RND (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001176/M (in base 10) 164RNS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001188/M (in base 10) 164RP4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001190/M (in base 10) 164RP6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001202/M (in base 10) 164RPL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001214/M (in base 10) 164RPY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001226/M (in base 10) 164RQB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001238/M (in base 10) 164RQQ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001240/M (in base 10) 164RQS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001253/M (in base 10) 164RR5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001265/M (in base 10) 164RRK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001277/M (in base 10) 164RRX (in base 32)
Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001289/M (in base 10) 164RS9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001291/M (in base 10) 164RSC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001303/M (in base 10) 164RSR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001315/M (in base 10) 164RT3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001327/M (in base 10) 164RTH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001339/M (in base 10) 164RTV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001341/M (in base 10) 164RTX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001354/M (in base 10) 164RUB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001366/M (in base 10) 164RUQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio)

Eccipienti:
Sfere di zucchero rivestite
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Etilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento
Povidone K90
Magnesio ossido, leggero (E530)

Rivestimento di protezione
Povidone
Magnesio ossido, leggero (E530)
Magnesio stearato

Rivestimento enterico
Acido metacrilico etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30% (contiene sodio laurilsolfato e polisorbato 80)
Dietilftalato
Talco (E553b)

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra)
Starlac (lattosio monoidrato e amido di mais)
Copovidone K28
Macrogol 8000
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Macrogol 8000
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Silice colloidale anidra
Ferro ossido rosso (E172)

Stampa:
Inchiostro nero Opacode S-1-17823 (contiene glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), gommalacca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway
Taluka Kadi
Dist. Mehsana, Indrad - 382721, Gujarat
India

CONTROLLO DEI LOTTI
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria

RILASCIO DEI LOTTI
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Torrent compresse gastroresistenti è indicato per:

Adulti
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori.*

Pazienti che richiedono una terapia continuata a base di FANS
- Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS.
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS,, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Adolescenti di età uguale e superiore ai 12 anni
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori.*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001024/M (in base 10) 164RJ0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001113/M (in base 10) 164RLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040001202/M (in base 10) 164RPL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040001291/M (in base 10) 164RSC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO TORRENT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14786

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Neogen»

Estratto determinazione n. 2716 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO NEOGEN

TITOLARE AIC:
NEOGEN N.V.
Lambroekstraat 5°
1831 Diegem
BELGIO

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040256012/M (in base 10) 16DJJD (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 5 flaconcini (5x1) in vetro
AIC n. 040256024/M (in base 10) 16DJJS (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 10 flaconcini (10x1) in vetro
AIC n. 040256036/M (in base 10) 16DJK4 (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione" 20 flaconcini (20x1) in vetro
AIC n. 040256048/M (in base 10) 16DJKJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o infusione

COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Sodio edetato
Idrossido di sodio, 0,4% (per correzione del pH)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Union Quimico Farmaceutica S.A
Poligon Industrial El Pla, Av. Puigcerdà No 9, C-17, Km 17.4, 08185 Lliça de Val, Barcellona, Spagna

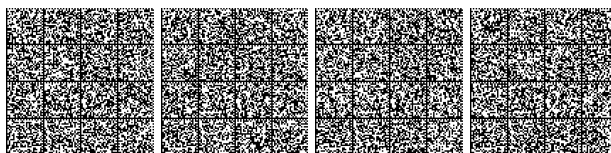
PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Sirton Pharmaceutical S.p.A.
Piazza XX Settembre n. 2, 22079 Villa Guardia (Como) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esofagite da reflusso
Ulcera gastrica e duodenale
Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile e infusione” 1 fiala in vetro
AIC n. 040256012/M (in base 10) 16DJJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,92

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile e infusione” 5 flaconi (5x1) in vetro
AIC n. 040256024/M (in base 10) 16DJJS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,44

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile e infusione” 10 flaconi (10x1) in vetro
AIC n. 040256036/M (in base 10) 16DJK4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 38,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,88

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile e infusione” 20 flaconi (20x1) in vetro
AIC n. 040256048/M (in base 10) 16DJKJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,76

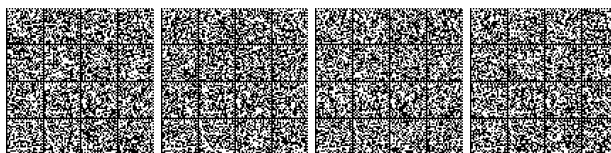
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO NEOGEN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14787

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prazofix»

Estratto determinazione n. 2717 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
PRAZOFIX

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003016/M (in base 10) 164TG8 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003028/M (in base 10) 164TGN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003030/M (in base 10) 164TGQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003042/M (in base 10) 164TH2 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003055/M (in base 10) 164THH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003067/M (in base 10) 164THV (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003079/M (in base 10) 164THJ7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003081/M (in base 10) 164TJ9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003093/M (in base 10) 164TJP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003105/M (in base 10) 164TK1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003117/M (in base 10) 164TKF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003129/M (in base 10) 164TKT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003131/M (in base 10) 164TKV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003143/M (in base 10) 164TL7 (in base 32)

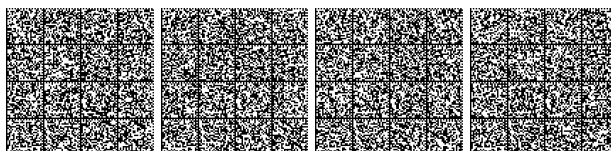
Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003156/M (in base 10) 164TLN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003168/M (in base 10) 164TM0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003170/M (in base 10) 164TM2 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003182/M (in base 10) 164TMG (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003194/M (in base 10) 164TMU (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003206/M (in base 10) 164TN6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio)

Eccipienti:
Sfere di zucchero rivestite
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Etilcellulosa
Magnesio stearato

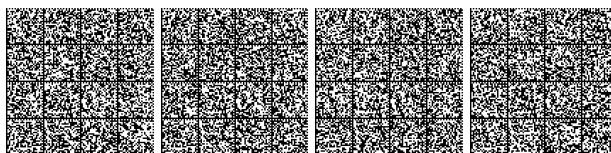
Rivestimento:
Povidone K90
Magnesio ossido, leggero (E530)

Rivestimento di protezione
Povidone
Magnesio ossido, leggero (E530)
Magnesio stearato

Rivestimento enterico
Acido metacrilico etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30% (contiene sodio laurilsolfato polisorbato 80)
Dietilftalato
Talco (E553b)

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra)
Starlac (lattosio monoidrato e amido di mais)
Copovidone K28
Macrogol 8000
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Macrogol 8000
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Silice colloidale anidra
Ferro ossido rosso (E172)

Stampa:
Inchiostro nero Opacode S-1-17823 (contiene propilene glicole, ferro ossido nero (E172), patina di gommalacca).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway
Taluka Kadi
Dist. Mehsana, Indrad - 382721, Gujarat
India

CONTROLLO DEI LOTTI:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria
RILASCIO DEI LOTTI:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway
Taluka Kadi
Dist. Mehsana, Indrad - 382721, Gujarat
India

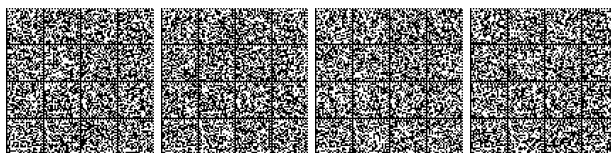
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prazofix compresse gastroresistenti è indicato per:

Adulti
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori.*

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS
- Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS.-
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Adolescenti a partire dai 12 anni di età
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici nel trattamento dell'ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003016/M (in base 10) 164TG8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003067/M (in base 10) 164THV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040003117/M (in base 10) 164TKF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040003168/M (in base 10) 164TM0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAZOFIX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14788

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Procaptan»

Estratto determinazione n. 2718 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
PROCAPTAN

TITOLARE AIC:
I.F.B. Stroder S.r.l.
Via di Ripoli, 207/v
50126 Firenze

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469396/M (in base 10) 0U69LN (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469408/M (in base 10) 0U69M0 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469410/M (in base 10) 0U69M2 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469422/M (in base 10) 0U69MG (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469434/M (in base 10) 0U69MU (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469446/M (in base 10) 0U69N6 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469459/M (in base 10) 0U69NM (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469461/M (in base 10) 0U69NP (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469473/M (in base 10) 0U69P1 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469485/M (in base 10) 0U69PF (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469497/M (in base 10) 0U69PT (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469509/M (in base 10) 0U69Q5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469511/M (in base 10) 0U69Q7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469523/M (in base 10) 0U69QM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469535/M (in base 10) 0U69QZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469547/M (in base 10) 0U69RC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469550/M (in base 10) 0U69RG (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469562/M (in base 10) 0U69RU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469574/M (in base 10) 0U69S6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469586/M (in base 10) 0U69SL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469598/M (in base 10) 0U69SY (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469600/M (in base 10) 0U69T0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469612/M (in base 10) 0U69TD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469624/M (in base 10) 0U69TS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469636/M (in base 10) 0U69U4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469648/M (in base 10) 0U69UJ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469651/M (in base 10) 0U69UM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469663/M (in base 10) 0U69UZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469675/M (in base 10) 0U69VC (in base 32)
Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469687/M (in base 10) 0U69VR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469699/M (in base 10) 0U69W3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469701/M (in base 10) 0U69WC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469713/M (in base 10) 0U69WK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
1,698 mg di perindopril equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina
3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina
6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina

Eccipienti:
Magnesio stearato (E470B)
Silice colloidale anidra (E551)
Composto atomizzato di lattosio e amido (lattosio monoidrato 85%, amido di mais 15%)
Aspartame (E951)
Acesulfame di potassio (E950)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
ORIL INDUSTRIE 13 Rue Auguste Desgenetais BP 17 76210 Bolbec France.

PRODUZIONE, L'ANALISI DEI LOTTI E IL RILASCIO DEI LOTTI:
Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyezne S.A. 03-236 Warszawa, Ul Annapol 6b Poland

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran – 45520 Gidy, Francia

PRODUZIONE, L'ANALISI DEI LOTTI, IL CONFEZIONAMENTO E IL RILASCIO DEI LOTTI:
Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow, Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

CREAPHARM Gannat S.A. (Unither)
Zone Industrielle Le Malcourlet
03800 Gannat, Francia

QUALITI (BURNLEY) LIMITED
Talbot Street – Briercliffe, Burnley
Lancashire – BB10 2JY, UK

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 1 : Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road
Navan, Co. Mealth, Irlanda

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 2 : Unit 1, Donore Road Industrial Estate
Drogheda, Co. Louth, Irlanda

CHANELLE MEDICAL LTD
Ida Industrial Estate,
Loughrea, Co. Galway Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per i dosaggi 2.5 mg e 5 mg:

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

Per il dosaggio 10 mg:

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469396/M (in base 10) 0U69LN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469408/M (in base 10) 0U69M0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469410/M (in base 10) 0U69M2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469422/M (in base 10) 0U69MG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469434/M (in base 10) 0U69MU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469446/M (in base 10) 0U69N6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469459/M (in base 10) 0U69NM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469461/M (in base 10) 0U69NP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469473/M (in base 10) 0U69P1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469485/M (in base 10) 0U69PF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469497/M (in base 10) 0U69PT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469509/M (in base 10) 0U69Q5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469511/M (in base 10) 0U69Q7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469523/M (in base 10) 0U69QM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469535/M (in base 10) 0U69QZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469547/M (in base 10) 0U69RC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469550/M (in base 10) 0U69RG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

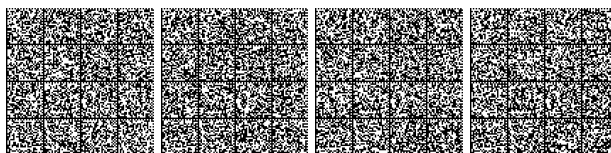
Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469562/M (in base 10) 0U69RU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469574/M (in base 10) 0U69S6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469586/M (in base 10) 0U69SL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469598/M (in base 10) 0U69SY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469600/M (in base 10) 0U69T0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 5 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469612/M (in base 10) 0U69TD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469624/M (in base 10) 0U69TS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469636/M (in base 10) 0U69U4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469648/M (in base 10) 0U69UJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

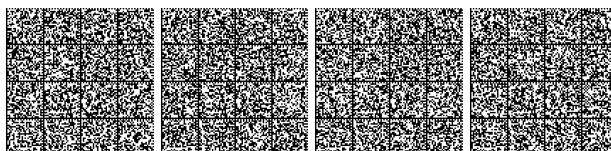
Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469651/M (in base 10) 0U69UM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 027469663/M (in base 10) 0U69UZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469675/M (in base 10) 0U69VC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469687/M (in base 10) 0U69VR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469699/M (in base 10) 0U69W3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 027469701/M (in base 10) 0U69WC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 027469713/M (in base 10) 0U69WK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROCAPTAN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

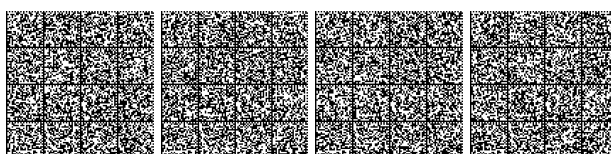
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14789

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

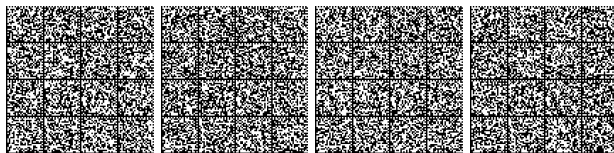
(WI-GU-2011-SON-234) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
*(di cui spese di spedizione € 128,06)**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**

- annuale	€	**297,46**
- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 39,73)**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**

- annuale	€	**85,71**
- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.